

Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Zdravotnícke zariadenia

V Bratislave, dňa 18.9.2020

Pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vážený obchodný partner,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko, zastúpený v Slovenskej republike SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí lieku **Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku a zoznam dotknutých šarží

**Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke,
kód ŠÚKL: 05752
šarža: 1911010005**

2. Stručná charakteristika lieku

Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa používa na liečbu symptomatickej anémie spôsobenej ochorením obličiek:

- u detí podstupujúcich hemodialýzu,
- u dospelých podstupujúcich hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu,
- u dospelých s ťažkou anémiou, ktorí zatiaľ nepodstúpili dialýzu.

Pri ochorení obličiek, môže nastať nedostatok červených krviniek, ak obličky neprodukujú dostatok erytropoetínu (potrebného na tvorbu červených krviniek). Binocrit sa predpisuje na stimuláciu kostnej drene, aby produkovala viac červených krviniek.

Binocrit sa používa na liečbu anémie u dospelých dostávajúcich chemoterapiu na liečbu pevných nádorov, zhubného lymfómu alebo mnohopočetného myelómu (rakovina kostnej drene), ktorí môžu potrebovať transfúziu krvi. Binocrit môže u týchto pacientov znížiť potrebu transfúzie krvi.

Binocrit sa používa u stredne anemických dospelých, ktorí pred operáciou darujú určité množstvo svojej krvi, aby ju mohli dostať späť počas operácie alebo po nej. Keďže Binocrit stimuluje tvorbu červených krviniek, lekári môžu odobrať týmto ľuďom viac krvi.

Binocrit sa používa u stredne anemických dospelých, ktorí podstupujú rozsiahlu ortopedickú operáciu (napr. operáciu pri náhrade bedier alebo kolena) na zníženie prípadnej potreby krvných transfúzií.

Binocrit sa používa na liečbu anémie u dospelých s poruchou kostnej drene, ktorá spôsobuje vážnu poruchu.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Nedostatok v kvalite lieku sa týka zisteného výsledku mimo špecifikácie pre Met-(54)ox (nečistota) pri následných stabilných testoch lieku.

Na základe výsledkov dodatočného testovania ďalších šarží spoločnosť Sandoz AG navrhuje dobrovoľné stiahnutie niektorých ďalších šarží z trhu. Z šarží distribuovaných na slovenský trh sa návrh stiahnutia z trhu týka iba šarže 1911010005.

Ostatných distribuovaných šarží nachádzajúcich sa na slovenskom trhu sa tento nedostatok v kvalite lieku a stiahnutie z trhu netýka.

4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Z toxikologického hľadiska existuje zanedbateľné riziko pre bezpečnosť pacienta pri prítomnosti nečistoty Met (54) ox. Toto zistenie odchýlky mimo špecifikácie však môže potenciálne viesť k tomu, že u pacientov sa nedosiahne očakávaná úroveň účinnosti počas prebiehajúcej liečby, čo ošetrojúci lekár v rutinej klinickej praxi dokáže ľahko určiť prísny monitorovaním hemoglobínu (Hb).

5. Pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Distribučné spoločnosti

Na základe všetkých dostupných informácií sa dňa 18.9.2020 rozhodla spoločnosť Sandoz stiahnuť liek Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

Žiadame zablokovanie predaja lieku Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke z distribučných spoločností smerom na lekárne.

Dotknutú šaržu je potrebné stiahnuť do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Movianto Slovensko s.r.o., Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) do 30.09.2020.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia sú povinné vrátiť vydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, lekárnik liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30 dní. Všetky šarže je potrebné stiahnuť do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Movianto Slovensko s.r.o., Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) do 15.10.2020.



S úctou

PharmDr. Ivana Kopáčiková

QA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kopáčiková', written over the printed name.

Kontakt: PharmDr. Ivana Kopáčiková

e-mail: ivana.kopacikova@sandoz.com mobil: 0902 620 306

